АВТОРИЯ

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
17.11.2017г. №5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Автория.
Действующее вещество (МНН): гидроксизина гидрохлорид.
Лекарственная форма: таблетки.
Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: гидроксизина гидрохлорид 25 мг
вспомогательные вещества: лактоза, безводный кальция гидрофосфат, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, повидон, метил гидроксибензоат, пропил гидроксибензоат, стеарат магния, кроскармелоза натрия, коллоидный безводный диоксид кремния, тальк очищенная, натрий крахмал гликол, дистиллированная вода.
Описание: таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые с риской на одной стороне.
Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).
Код АТХ: N05BB01
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения, производное фенотиазина с антимускариновыми и седативными свойствами и дифенилметана, обладает умеренной анксиолитической активностью. Оказывает также седативное, противорвотное, антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает миорелаксирующей активностью. Блокирует центральные м-холинорецепторы и гистаминовые H_1-рецепторы и угнетает активность определенных субкортикальных зон. Не вызывает психической зависимости и привыкания. H_1-гистаминоблокирующий эффект наступает приблизительно через 1 час после приёма таблеток внутрь. Седативный эффект проявляется спустя 30-45 минут.
Оказывает положительное влияние на когнитивные способности, улучшает память и внимание. Расслабляет скелетную и гладкую мускулатуру, обладает бронходилатирующим и анальгезирующим эффектами, умеренным ингибирующим влиянием на желудочную секрецию. Гидроксизин значительно уменьшает зуд у больных крапивницей, экземой и дерматитом. При длительном приёме не отмечено синдрома отмены и ухудшения когнитивных функций. Полисомнография у больных бессонницей и тревогой наглядно демонстрирует удлинение продолжительности сна, снижение частоты ночных пробуждений после однократного или повторного приёма гидроксизина в дозе 50 мг. Снижение мышечного напряжения у больных тревогой отмечено при приёме препарата в дозе 50 мг 3 раза/сут.
Фармакокинетика
Всасывание
Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после перорального приёма – 2 часа.
После однократного приёма препарата в разовой дозе 25 мг или 50 мг у взрослых концентрация в плазме составляет 30 нг/мл и 70 нг/мл соответственно.
Биодоступность при приёме внутрь и в/м введении составляет 80%.
Распределение
Гидроксизин больше концентрируется в тканях (в частности, в коже), чем в плазме. Коэффициент распределения (D) составляет 7-16 л/кг. Плазменная концентрация гидроксизина необязательно отражает его связывание с тканями или распределение в рецепторах кожи. Оказывает влияние на кожное воспаление в зависимости от сывороточной концентрации.
Гидроксизин проникает через плацентарный и гемато-энцефалический барьеры (ГЭБ), концентрируясь в большей степени в тканях плода, чем в организме матери. Метаболиты обнаруживаются в грудном молоке.
Метаболизм и выведение
Гидроксизин метаболизируется в печени. Основной метаболит (45%) – цетиризин, который является выраженным блокатором гистаминовых H_1-рецепторов. Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. Период полувыведения (T½) – у взрослых составляет 14 часов. Только 0,8% гидроксизина выводится в неизмененном виде с мочой.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
У детей общий клиренс в 4 раза меньше, чем у взрослых, T½ у детей в возрасте 14 лет составляет 11 часов, у детей в возрасте 1 года – 4 часа.
У пациентов пожилого возраста T1/2 составляет 29 ч, коэффициент распределения составляет 22.5 л/кг.
У пациентов с вторичной дисфункцией печени вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс составил приблизительно 66% от значения, зарегистрированного у здоровых добровольцев. У пациентов с нарушениями функции печени T½ увеличивается до 37 часов, концентрация метаболитов в сыворотке крови выше, чем у молодых больных с нормальной функцией печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижение суточной дозы или кратности приема. Антигистаминный эффект может сохраняться на протяжении 96 часов.
Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 8 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24+7 мл/мин). Длительность экспозиции гидроксизина значительно не изменилась, в то время как длительность экспозиции цетиризина была увеличена. Во избежание любого значительного накопления метаболита цетиризина после многократного применения гидроксизина у пациентов с нарушением функции почек следует снизить ежедневную дозу гидроксизина.
Показания к применению
- взрослым: для купирования тревоги, психомоторного возбуждения, чувства внутреннего напряжения, повышенной раздражительности при неврологических, психических (в т. ч. генерализованная тревога, расстройства адаптации) и соматических заболеваниях, хроническом алкоголизме; синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме, сопровождающегося психомоторным возбуждением;
- в качестве седативного средства в период премедикации;
- кожный зуд (в качестве симптоматической терапии).

Способ применения и дозы
Доза зависит от тяжести заболевания, состояния организма, возраста, веса и функции печени и почек у пациента.
Внутрь, до или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.
Дети
У детей до 40 кг *максимальная суточная доза* составляет 2 мг/кг/сут.
Для *симптоматического лечения зуда:*
От *6 месяцев до 6 лет* – 5-15 мг/сут в несколько приёмов в зависимости от веса ребёнка (1-2 мг/кг).
У детей и подростков выше 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг в сутки.
Для *детей старше 6 лет* начиная с 15-25 мг/сут и увеличением до 50-100 мг/сут в несколько приёмов, скорректированных в зависимости от веса ребёнка (1-2 мг/кг).
Для *премедикации:*
детям – 1 мг/кг за 1 час до операции, а также дополнительно в ночь перед операцией.
Взрослые
Для *симптоматического лечения тревоги:*
взрослым – 25-100 мг/сут в несколько приёмов в течение дня или на ночь. Средняя доза составляет 50 мг/сут (12,5 мг утром, 12,5 мг днём и 25 мг на ночь). При необходимости доза может быть увеличена до 300 мг/сут.
Для *симптоматического лечения зуда:*
взрослым – начальная доза составляет 25 мг, в случае необходимости доза может быть увеличена в 4 раза (по 25 мг 4 раза/сут).
У взрослых, подростков и детей более 40 кг *максимальная суточная доза* составляет 100 мг в сутки.
Длительность курсов лечения и частота их проведения определяется индивидуально (характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом).
Способ применения и дозы в особых клинических случаях
У *пациентов пожилого возраста* начальную дозу следует уменьшить в 2 раза.
Пациентам с *почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести*, а также с *печеночной недостаточностью* необходимо снижение дозы. У пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуется снижать суточную дозу на 33%. У пациентов с тяжёлой и среднетяжёлой почечной недостаточностью препарат применяется в половинной дозе вследствие снижения экскреции основного метаболита гидроксизина – цетиризина.
Побочные действия
Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.
Побочные эффекты, связанные с *антихолинергическим действием*: редко (в основном у пациентов пожилого возраста) – сухость во рту, задержка мочеиспускания, запор, нарушение аккомодации.
Аллергические реакции: редко – гиперчувствительность, аллергические реакции, лихорадка, зуд, сыпь (эритематозная, макуло-папулезная), крапивница, дерматит; очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отёк, повышенная потливость, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная экссудативная эритема (в т. ч. злокачественная экссудативная эритема или синдром Стивенса-Джонсона).
Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, тремор, возбуждение, спутанность сознания; редко (при значительной передозировке) – судороги, дискинезия, галлюцинации, дезориентация, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогирный криз.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, снижение АД (артериальное давление); очень редко (частота неизвестна) – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт».
Со стороны дыхательной системы: очень редко – бронхоспазм.
Со стороны пищеварительной системы: нечасто – тошнота; редко – сухость во рту, рвота, запор, нарушение функциональных проб печени, диарея; очень редко (частота неизвестна) – гепатит.
Со стороны мочеполовой системы: очень редко – дизурия, ишурия (задержка мочеиспускания), энурез.
Со стороны органов чувств: редко – нарушение аккомодации, нарушение зрения.
Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения
Прочие: не часто – астения (общая слабость) (особенно в начале лечения), редко – гипертермия, недомогание, отёки, повышение массы тела.
При применении препарата в рекомендуемых дозах не отмечалось клинически значимого угнетения дыхания. Непроизвольная двигательная активность (в т.ч. очень редкие случаи тремора и судорог), дезориентация наблюдались при значительной передозировке.
Побочные эффекты, наблюдающиеся при приёме препарата Автория, как правило, слабо выражены, преходящи и исчезают через несколько дней от начала лечения или после уменьшения дозы.
Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину;
- порфирия;
- астматики, которые ранее испытывали серьёзный бронхолегочной антигистамин индуцированный эффект;
- наследственная непереносимость галактозы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы (т. к. в состав таблеток входит лактоза);
- у больных с синдромом удлинения интервала QT (в т. ч. пируэтная тахикардия (трепетание-мерцание желудочков, пароксизмальная желудочковая тахикардия)).

С осторожностью
- почечная/печёночная недостаточность
- миастения;
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- затруднение мочеиспускания;
- запор;
- гипертония;
- при повышении внутриглазного давления;
- деменция;
- склонности к судорожным припадкам (включая эпилепсию);
- при предрасположенности к развитию аритмии (включая электролитный дисбаланс: гипокалиемия, гипомагниемия);
- больные с сердечными заболеваниями в анамнезе (при сердечной недостаточности и артериальной гипертензии) или при применении препаратов, которые могут вызывать аритмию;
- при гипертиреозе;
- детский и пожилой возраст;
- гидроксизин способствует снижению моторики ЖКТ (желудочно-кишечный тракт), развитию стенозирующей пептической язвы и нарушению дыхания, поэтому у больных с соответствующими патологиями препарат следует применять осторожно.

Лекарственные взаимодействия
Автория потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС (центральная нервная система), таких как опиоидные анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные препараты, этанол (при комбинациях требуется индивидуальный подбор доз препаратов или снижение дозы гидроксизина).
Установлено, что применение циметидина в дозе 600 мг дважды в день увеличивает концентрацию гидроксизина в сыворотке на 36% и снижает максимальную концентрацию метаболита цетиризина на 20%.
При одновременном применении препятствует прессорному действию эпинефрина (адреналина) и противосудорожной активности фенитоина, а также препятствует действию бетагистина и блокаторов холинэстеразы.
Одновременное применение гидроксизина с лекарственными препаратами, которые потенциально могут вызвать аритмию, может увеличить риск удлинения интервала QT и возникновения желудочковой тахикардии по типу «пируэт».
При одновременном применении не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов.
Следует избегать совместного назначения с ингибиторами МАО (моноаминоксидазы) и холиноблокаторами (требуется корректировка дозы).
Применение препарата одновременно со средствами, обладающими ототоксическим эффектом, например гентамицином, может маскировать такие симптомы ототоксичности, как головокружение.
Гидроксизин является ингибитором изофермента CYP2D6 и при применении в высоких дозах может быть причиной взаимодействия с субстратами CYP2D6. Поскольку гидроксизин метаболизируется в печени, можно ожидать увеличения его концентрации в крови при совместном назначении с ингибиторами печёночных ферментов. Так как гидроксизин метаболизируется алкогольдегидрогеназой и изоферментом CYP3A4/5, возможно повышение концентрации гидроксизина в плазме крови при одновременном применении с препаратами, потенциально ингибирующими изофермент CYP3A4/5 (телитромицином, кларитромицином, делавирдином, стирипентолом, кетоконазолом, вориконазолом, интраконазолом, позаконазолом и некоторыми ингибиторами протеаз ВИЧ, включая атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинарин, лопинавир/ритонавир, саквинарин/ритонавир и типранавир/ритонавир).
Особые указания
Если слабость и сонливость не исчезают через несколько дней от начала терапии, дозу препарата необходимо уменьшить.
Препарат следует отменить за 3 дня до планируемого проведения кожных проб с аллергенами.
Пациентам, принимающим Авторию следует воздерживаться от употребления спиртных напитков.
Применение при беременности и лактации
Препарат противопоказан при беременности.
В период лактации нужно рассмотреть вопрос о временном прекращении грудного вскармливания.
В период лечения следует воздерживаться управлением автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.
Передозировка
Может наблюдаться усиление побочных эффектов.
Симптомы: усиление антихолинергических эффектов (см. "Побочные действия"), угнетение или парадоксальная стимуляция ЦНС, тошнота, рвота, непроизвольная двигательная активность, галлюцинации, нарушение сознания, аритмия (в т. ч. удлинению интервала QT), артериальная гипотензия; редко – тремор, судороги, дезориентация, усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс, которые возникают при значительной передозировке.
Лечение: если спонтанная рвота отсутствует, необходимо вызвать её искусственным путём или провести промывание желудка с предшествующей эндотрахеальной интубацией. Возможно применение активированного угля, однако данных, свидетельствующих о его эффективности недостаточно. Проводят общие мероприятия, направленные на поддержание жизненно важных функций организма, и мониторное наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации в последующие 24 часа.
В случае нарушения психического статуса, необходимо исключить приём других препаратов или алкоголя, в случае необходимости пациенту следует провести ингаляцию кислородом, ввести налоксон, декстрозу (глюкозу) и тиамин. Применение аналептиков не допустимо.
В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараменол. Не следует применять эпинефрин. Специфического антидота не существует. Применение гемодиализа неэффективно.
Литературные данные свидетельствуют о том, что в случае развития тяжелых, опасных для жизни, трудноизлечимых м-холиноблокирующих эффектов, не купируемых другими препаратами, возможно применение терапевтической дозы физостигмина. Физостигмин не должен применяться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент принимал трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать использования физостигмина у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
Форма выпуска
Таблетки по 25 мг, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной или фольги алюминиевой печатной лакированной. По две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пенале из картона.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.
Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.
Условия отпуска и з аптек
По рецепту.

Не употреблять после истечения указанного на упаковке срока годности.
Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель
«PSYCHOTROPICS INDIA LTD»,
Plot No. 12 & 12A, Industrial Park-II, Salempur, Mehdood-2, район Haridwar Uttarakhand, Индия.

Произведено для
«SPEY MEDICAL LTD»
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, Ц-6, ул. Хуршида 92-2. Тел.: 99871 2356501

АВТОРИЯ

«MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
«Dori vositalari tibbiy buyumlar
va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartizatsiyasi davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
17.11.2017y. №5

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Автория.
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): гидроксизин гидрохлориди.
Дори шакли: таблеткалар.
Таркиби:
1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: гидроксизин гидрохлориди 25 мг;
ёрдамчи моддалар: лактоза, сувсиз кальций гидрофосфати, маккажўхори крахмали, микрокристаллик целлюлоза, повидон, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, магний стеарати, кроскармелоза натрий, коллоидли сувсиз кремний диоксиди, тозаланган тальк, натрий крахмал гликоли, дистилланган сув.
Таърифи: оқ рангли қобиқ билан қопланган, чўзинчоқ, икки томонлама қавариқ, бир томони рискали таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: анксиолитик восита (транквилизатор).
АТК коди: N05BB01
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Биринчи авлод H_1-гистамин рецепторлари блокатори, антимускарин ва седатив хоссаларига эга бўлган фенотиазин ҳосиласи, ўртача анксиолитик фаолликка эга. Шунингдек седатив, қусишга қарши, антигистамин ва м-холиноблокловчи таъсир кўрсатади, мушакларни бўшаштириш фаоллигига эга. Марказий м-холинорецепторларни ва гистаминли H_1-рецепторларни блоклайди ҳамда маълум субкортикал зоналар фаоллигини сусайтиради. Психик тобелик ва ўрганишни чақирмайди. H_1-гистаминни блокловчи таъсири таблеткани ичга қабул қилгандан кейин тахминан 1 соатдан сўнг намоён бўлади. Седатив самараси 30-45 дақиқадан сўнг намоён бўлади.
Когнитив қобилиятларга ижобий таъсир кўрсатади, хотира ва диққат-эътиборни яхшилайди. Скелет ва силлиқ мушакларни бўшаштиради, бронхларни бўшаштирувчи ва аналгетик, меъда секрецияси учун ўртача ингибиция қилувчи таъсирларга эга. Гидроксизин эшакеми, экзема ва дерматити мавжуд бўлган беморларда қичишини сезиларли даражада камайтиради. Узоқ вақт қўлланганида "бекор қилиш" синдроми ва когнитив функцияларнинг ёмонлашуви қайд қилинмаган. Гидроксизинни 50 мг дозада бир марта ёки қайта қабул қилган, уйқусизлик ва ваҳимаси мавжуд беморларда, полисомнография уйқу давомийлигини узайиши, тунги уйғонишлар частотасини камайишини яққол намойиш қилади. Препаратни 50 мг дозада суткасига 3 марта қабул қилинганда, ваҳимаси мавжуд беморларда мушак зўриқишини камайиши маълум бўлган.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Абсорбцияси – юқори. Перорал қабул қилинганидан кейин максимал концентрацияга эришиш вақти (TC_{max}) – 2 соат.
Препаратни бир марталик 25 ёки 50 мг дозада қабул қилгандан кейин катталарда қондаги концентрацияси тегишли равишда 30 нг/мл ва 70 нг/мл ни ташкил қилади.
Ичга қабул қилинганда ва мушак орасига юборилгандаги биокираолиши 80% ни ташкил қилади.
Тақсимланиши
Гидроксизин плазмага қараганда кўпроқ тўқималарда (жумладан терида) йиғилади. Тақсимланиш коэффициенти (D) 7-16 л/кг ни ташкил қилади. Гидроксизинни плазма концентрацияси уни тўқималар билан боғланиши ёки тери рецепторларида тақсимланишини акс эттиравермайди. Зардоб концентрациясига қараб тери яллиғланишига таъсир кўрсатади.
Гидроксизин йўлдош ва гемато-энцефал тўсиқлардан ўтади, она организмидан кўра кўп миқдорда ҳомила тўқималарида тўпланади. Метаболитлари кўкрак сутида аниқланади.
Метаболизми ва чиқарилиши
Гидроксизин жигарда метаболизмга учрайди. Асосий метаболити (45%) – цетиризин, яққол H_1-гистамин рецепторлари блокатори ҳисобланади. Гидроксизиннинг умумий клиренси 13 мл/мин/кг ни ташкил қилади. Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) катталарда 14 соатни ташкил қилади. Фақатгина 0,8% гидроксизин ўзгармаган ҳолда сийдик орқали чиқарилади.
Ўзига ҳос клиник ҳолатлардаги фармакокинетикаси
Болаларда умумий клиренс катталардагига нисбатан 4 марта кам, 14 ёшли болаларда Т½ 11 соатни ташкил қилади, 1 ёшли болаларда эса – 4 соат.
Кекса ёшли беморларда Т½ 29 соатни ташкил қилади, тақсимланиш коэффициенти – 22,5 л/кг ни ташкил қилади.
Жигарнинг иккиламчи дисфункцияси мавжуд беморларда бирламчи билиар цирроз туфайли умумий клиренс, қайд қилинган соғлом кўнгиллиларга қараганда тахминан 66% ни ташкил қилди. Жигар фаолияти бузилган беморларда Т½ 37 соатгача узаяди, қон зардобидаги метаболитлар концентрацияси, жигар фаолияти нормал бўлган ёш беморларга нисбатан кўпроқ. Жигар етишмовчилиги мавжуд беморларга суткалик дозани ёки қабул қилишлар сонини камайтириш тавсия қилинади. Антигистамин самараси 96 соат давомида сақланиши мумкин.
Гидроксизиннинг фармакокинетикаси буйрак етишмовчилиги мавжуд 8 бемор мисолида ўрганилган (креатинин клиренси (КК) 24+7 мл/дақ). Гидроксизин экспозицияси давомийлиги айтарли ўзгармади, шу билан бирга цетиризин экспозицияси давомийлиги ортган. Буйрак фаолияти бузилган беморларда гидроксизинни такрорий қўлланишидан сўнг цетиризин метаболитининг яққол тўпланишини олдини олиш учун гидроксизиннинг кунлик дозасини камайтириш лозим.
Қўлланилиши
x катталарга: неврологик, психик ва соматик касалликлар ҳамда сурункали алкоголизмда: ваҳимани, психомотор қўзғалиш, ички зўриқиш ҳисси, қаттиқ тажангликни бартараф қилиш; сурункали алкоголизмнинг психомотор қўзғалиш билан кечувчи абстиненция синдромида;
x премедикация даврида седатив восита сифатида;
x тери қичишиши (симптоматик терапия сифатида).
Қўллаш усули ва дозалари
Доза касаллик оғирлиги, организм ҳолати, беморнинг ёши, вазни ва буйрак фаолиятига қараб аниқланади.
Ичга, овқатдан олдин ёки кейин, етарлича миқдорда суюқлик билан қабул қилинади.
Болалар
40 кг гача бўлган болаларга *максимал суткалик дозаси* суткасига 2 мг/кг ни ташкил этади.
Қичишишни симптоматик даволаш учун:
6 ойдан 6 ёшгача – суткасига 5-15 мг, болани ёшига қараб бир неча қабулга бўлган ҳолда (1-2 мг/кг).
40 кг дан юқори бўлган болалар ва ўспиринларда максимал суткалик доза суткада 100 мг ни ташкил қилади.
6 ёшдан юқори болаларга суткасига 15-25 мг дан бошлаб 50-100 мг гача, болани ёшига қараб бир неча қабулга бўлган ҳолда (1-2 мг/кг).
Премедикация учун:
болаларга – 1 мг/кг дан операциядан 1 соат олдин, шунингдек қўшимча операциядан олдин тунда.
Катталар
Ваҳимани симптоматик даволаш учун:
катталарга – суткасига 25-100 мг, бир неча қабулга бўлган ҳолда. Ўртача дозаси суткасига 50 мг ни ташкил қилади (12,5 мг эрталаб, 12,5 мг кундузи ва 25 мг тунда). Зарурат туғилганда дозаси суткасига 300 мг гача оширилиши мумкин.
Қичишишни симптоматик даволаш учун:
катталарга – бошланғич дозаси 25 мг ни ташкил қилади, зарурат туғилганда дозаси 4 мартагача оширилиши мумкин (25 мг дан суткасига 4 маҳал).
Катталар, ўсмирлар ва 40 кг дан юқори болаларга *максимал суткалик дозаси* суткасига 100 мг ни ташкил қилади.
Муолажа курсларининг давомийлиги ва уларни ўтказиш частотаси индивидуал тарзда аниқланади (касаллик характери ва эришилган терапевтик самарага қараб).
Ўзига ҳос клиник ҳолатлардаги қўллаш усули ва дозалари
Кекса ёшдаги беморларда бошланғич дозасини 2 марта камайтириш керак.
Ўрта ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги, ҳамда *жигар етишмовчилиги* мавжуд беморларда дозасини камайтириш лозим. Жигар етишмовчилиги мавжуд беморларда суткалик дозасини 33% га камайтириш даркор. Ўрта ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги мавжуд беморларда гидроксизиннинг асосий метаболити – цетиризин чиқарилишининг камайиши натижасида препарат ярим дозада қўлланилади.
Ножўя таъсирлари
Ножўя таъсирларининг пайдо бўлиш частотаси классификацияси (ЖССТ): тез-тез >1/10; кўпинча >1/100 дан <1/10 гача; ҳар доим ҳам эмас >1/1000 дан <1/100 гача; кам ҳолларда >1/10000 дан <1/1000 гача; жуда камдан кам ҳолларда <1/10000, шу жумладан алоҳида хабарларни ҳисобга олганда.
Антихолинергик таъсири билан боғлиқ ножўя таъсирлари: кам ҳолларда (асосан кекса ёшдаги беморларда) – оғиз қуриши, сийдик ушланиши, қабзият (ич қотиши), аккомодациянинг бузилиши.
Аллергик реакциялар: кам ҳолларда – ўта юқори сезувчанлик, аллергик реакциялар, иситмали қалтироқ, қичишиш, тошма (эритематоз, макуло-папулез), эшак еми, дерматит; жуда камдан кам ҳолларда – анафилактик шок, ангионевротик шиш (Квинке шиши), кўп терлаш, тарқалган экзантематоз-пустулезли тошма, кўп шаклли экссудатив эритема (шу жумладан хатарли эксудатив эритема ёки Стивен-Джонсон синдроми).
Нерв тизими томонидан: ҳар доим ҳам эмас – бош оғриғи, бош айланиши, уйқусизлик, уйқучанлик, қалтираш, тўлқинланиш, онгнинг чалкашиши, кам ҳолларда (дозаси ошириб юборилганда) – тиришишлар, дискинезия, галлюцинациялар, дезориентация, тажовузкорлик, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогир криз.
Юрак қон-томир тизими томонидан: кам ҳолларда – тахикардия, АБ (артериал босим) пасайиши; жуда камдан кам ҳолларда (частотаси номаълум) – электрокардиограммада QT интервалининг узайиши, «пируэт» типидаги қоринчалар тахикардияси.
Нафас тизими томонидан: жуда кам ҳолларда – бронхоспазм.
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: ҳар доим ҳам эмас – кўнгил айниши; кам ҳолларда – оғиз қуриши, қусиш, қабзият, жигар функционал синамаларининг бузилиши, диарея (ич кетиши); жуда камдан кам ҳолларда (частотаси номаълум) – гепатит.
Сийдик-жинсий аъзолари томонидан: жуда камдан кам ҳолларда – дизурия, ишурия (сийишнинг ушланиши), энурез.
Сезги аъзолари томонидан: кам ҳолларда – аккомодациянинг бузилиши, кўришнинг бузилиши.
Қон яратув аъзолари тизими томонидан: кам ҳолларда – тромбоцитопения.
Бошқалар: ҳар доим ҳам эмас – астения (умумий ҳолсизлик) (айниқса муолажа бошида), кам ҳолларда – гипертермия, тоби қочишлик, шишлар, тана вазнининг ошиши.
Препарат тавсия этилган дозаларда қўлланилганида клиник аҳамиятга эга бўлган нафаснинг сиқилиши қузатилмаган. Ихтиёрсиз харакат фаоллиги (жумладан қалтираш ва тиришишларнинг жуда камдан кам ҳолати), дезориентация яққол дозанинг ошириб юборилишида қузатилган.
Автория препаратини қабул қилгандаги ножўя таъсирлари одатда сует намоён бўлади, ўткинчи ва муолажа бошланганидан бир неча кун ўтиб ёки дозани камайтирганда ўтиб кетади.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
x препаратнинг таркибий қисмлари, цетиризин ва бошқа пиперазин, аминофиллин ёки этилендиамин ҳосилаларига нисбатан юқори сезувчанлик;
x порфирия;
x авваллари жиддий бронхўпка антигистамин индуцирланган самарани бошдан кечирган астматиклар;
x наслий галактоза қабул қила олмаслик, глюкозо-галактоза сўрилишининг бузилиши (чунки таблетка таркибига лактоза киради);
x QT интервали узайиши синдроми мавжуд беморларда (шу жумладан пируэт тахикардияси (қоринчалар титроғи-хилпиллаши, қоринчаларнинг пароксизмал тахикардияси)).
Эҳтиёткорлик билан
x буйрак/жигар етишмовчилиги.
x миастения;
x клиник намоён бўлувчи простата безининг гиперплазияси;
x сийдик ажралишининг қийинлашуви;
x қабзият;
x гипертония;
x куз ичи босимининг ошиши;
x деменция;
x тиришишли тутқаноқларга мойиллик (шу жумладан эпилепсия);
x аритмия ривожланишига мойиллик (шу жумладан электролитли дисбаланс: гипокалиемия, гипомагниемия);
x анамнезида юрак касалликлари мавжуд беморлар (юрак етишмовчилиги ва артериал гипертензия) ёки аритмаия чақириши мумкин бўлган препаратлар қабул қилинганида;
x гипертиреозда;
x болалар ва кекса ёшлилар;
x гидроксизин МИТ (меда-ичак тракти) моторикасининг секинлашишига, сиқилувчи пептик язва ва нафас олишнинг бузилишига олиб келиши мумкин, шунинг учун мувофиқ патологияси мавжуд беморларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Гидроксизин афюнли анальгетиклар, барбитуратлар, транквилизаторлар, уйқу препаратлари ва этанол каби МАТ (марказий асаб тизими) ни сиқувчи препаратлар таъсирини қучайтиради (мажмуада қўлланилганида препаратларнинг дозасини индивидуал танлаш ёки гидроксизин дозасини камайтириш лозим).
Циметидин кунига 2 маҳал 600 мг дозада қўлланганида, гидроксизиннинг зардобдаги концентрацияси 36% га ошиши ва цетиризин метаболитининг максимал концентрацияси 20% га камайиши аниқланган.
Бир вақтда қўлланилганида эпинефриннинг (адреналин) прессор таъсирига ва фенитоиннинг тиришишга қарши фаоллигига, шунингдек бетагистин ҳамда холинэстераза блокаторларининг таъсирига қаршилик қилади.
Гидроксизиннинг потенциал аритмия чақирувчи дори воситалари билан бирга қўлланилиши, QT интервали узайиши ва «пируэт» типидаги қоринчалар тахикардиясини пайдо бўлиш ҳавфини ошириши мумкин.
Бир вақтда қўлланилганида атропин, алкалоидлар белладонна, юрак гликозидлари, гипотензив воситалар, гистаминли H_2-рецепторлари блокаторлари фаоллигига таъсир кўрсатмайди.
МАО (моноаминоксидаза) ингибиторлари ва холиноблокаторлар билан бирга қўлламаслик лозим (дозасини тузатиш талаб қилинади).
Препаратни ототоксик самарага эга бўлган воситалар билан бир вақтда қўллаш, масалан гентамицин билан, ототоксикликнинг бош айланиши каби симптомларини яширириш мумкин.
Гидроксизин CYP2D6 изоферменти ингибитори ҳисобланади ва юқори дозаларда қўлланганилиши CYP2D6 субстратлари билан ўзаро таъсирлашишига сабаб бўлиши мумкин. Гидроксизин жигарда метаболизга учраганлиги учун жигар ферментлари ингибиторлари билан бирга қўлланганида унинг қондаги концентрацияси ошишини кутиш мумкин. Гидроксизин алкогольдегидрогеназа ва CYP3A4/5 изоферменти орқали метаболизга учраганлиги учун, CYP3A4/5 изоферментини потенциал ингибирловчи (тўсувчи) препаратлар билан бир вақтда қўлланганида гидроксизиннинг қон плазмасидаги концентрацияси ошиши мумкин (телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирипентол, кетоконазол, вориконазол, интраконазол, позаконазол ва баъзи ОИТВ (одам иммун тақчиллиги вируси) протеазалари ингибиторлари билан, шу жумладан атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинарин, лопинавир/ритонавир, саквинарин/ритонавир ҳамда типранавир/ритонавир).
Махсус кўрсатмалар
Агар ҳолсизлик ва уйқучанлик муолажа бошланганидан бир неча кундан сўнг ўтиб кетмаса, препарат дозасини камайтириш лозим.
Препаратни алллергенлар билан тери синамалари ўтказилишидан 3 кун олдин бекор қилиш керак.
Автория қабул қилаётган беморлар спиртли ичимликлар ичишдан тийилишлари лозим.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши
Препаратни хомиладорлик даврида қўқцллаш мумкин эмас.
Лактация даврида эмизишни вақтинчалик тўхатиб туриш ҳақидаги савол кўриб чиқилиши керак.
Автория қабул қилаётган беморлар автомбилни бошқариш ҳамда юқори эътибор ва тезкор психомотор реакциялар талаб қилувчи потенциал ҳавфли фаолият турлари билан шуғулланишдан тийилишлари лозим.
Дозанинг ошириб юборилиши
Ножўя таъсирларининг кучайиши кузатилиши мумкин.
Белгилари: антихолинергик таъсирларининг кучайиши ("Ножўя таъсирлари" га қаралсин), МАТ нинг сиқилиши ёки парадоксал кучайиши, кўнгил айниши, қусиш, ихтиёрсиз харакат фаоллиги, галлюцинациялар, онгнинг бузилиши, аритмия (шу жумладан QT интервалининг узайиши), артериал гипотензия; кам ҳолларда – дозанинг анча ошириб юборилиши натижасида келиб чиқувчи қалтираш, тиришишлар, дезориентация, коматоз ҳолатнинг кучайиши ва юрак-ўпка коллапси.
Даволаш: агар бирданига яққол қусиш бўлмаса, уни сунъий чақириш лозим ёки аввалги эндотрахеал интубация билан медани ювиш. Фаол кумир қўллаш мумкин, бироқ унинг самарадорлиги ҳақидаги маълумотлар етарлича эмас. Интоксикация белгилари йўқолгунча ва кейинги 24 соат мобайнида организмнинг ҳаёт учун муҳим бўлган фаолиятини тутиб туриш учун йўналтирилган умумий чора-тадбирлар ва беморнинг монитор қузатуви ўтказилади.
Психик ҳолатнинг бузилишида, бошқа препаратлар ёки алкогол қабул қилишни бекор қилиш лозим, зарурат туғилганда беморга кислород орқали ингаляция ўтказиш, налоксон, декстроза (глюкоза) ва тиамин юбориш зарур. Аналептиклар қўллаш мумкин эмас.
Вазопрессор самарасини олиш зарурияти туғилганда норэпинефрин ёки метараменол буюрилади. Эпинефрин қўлламаслик лозим. Специфик антидоти мавжуд эмас. Гемодиализ қўллаш самарасиз.
Адабий маълумотлардан маълум бўлишича, бошқа препаратлар билан бартараф қилиб бўлмайдиган, ҳаёт учун ҳавфли, қийин даъволанадиган м-холиноблоклануви самаралар ривожланганда, физостигминнинг терапевтик дозасини қўллаш мумкин. Физостигмин фақатгина беморни ҳушига келтириш учун ишлатилмаслиги лозим. Агар бемор трициклик антидепрессантлар қабул қилган бўлса, физостигминни қўллаш тиришиш хуружлари ва қайтмас юрак тўхташини келтириб чиқариши мумкин. Шунингдек физостигминни юрак ўтказувчанлиги бузилган беморларда қўлашдан ҳам сақланиш лозим.
Чиқарилиш шакли
Таблеткалар 25 мг дан, 15 та таблеткалар, контур уяли ўрамларда поливинилхлоридли ёки алюминийли лакланган муҳрли фолгада. Икки контур уяли ўрамлар қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон пеналда.
Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган болалар ололмайдиган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Упаковкада кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Болалар олмайдиган жойда сақлансин.

Ишлаб чиқарувчи
«PSYCHOTROPICS INDIA LTD»,
Plot No. 12 & 12A, Industrial Park-II, Salempur,
Mehdood-2, Haridwar Uttarakhand тумани, Хиндистон.

«SPEY MEDICAL LTD»
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
Лондон, WC1H 9LT, Буюк Британия.
учун ишлаб чиқарилган.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
Ўзбекистон, Тошкент ш., Юнусобод тумани, Ц-6, Хуршид кўч.,92-2. Тел.:+99871 2356501